



PCT / IB 05 / 00826

19 APR 2005

**WORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION
ORGANISATION MONDIALE DE LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE**

34, chemin des Colombettes, Case postale 18, CH-1211 Genève 20 (Suisse)
Téléphone: (41 22) 338 91 11 - e-mail: wipo.mail @ wipo.int. - Fac-similé: (41 22) 733 54 28

**PATENT COOPERATION TREATY (PCT)
TRAITÉ DE COOPÉRATION EN MATIÈRE DE BREVETS (PCT)**

**CERTIFIED COPY OF THE INTERNATIONAL APPLICATION AS FILED
AND OF ANY CORRECTIONS THERETO**

**COPIE CERTIFIÉE CONFORME DE LA DEMANDE INTERNATIONALE, TELLE QU'ELLE
A ÉTÉ DÉPOSÉE, AINSI QUE DE TOUTES CORRECTIONS Y RELATIVES**

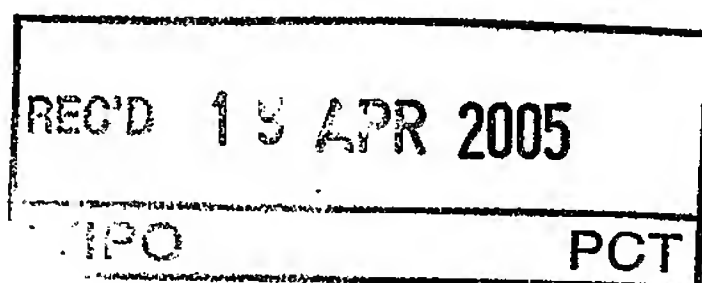
International Application No. } PCT/IB 04 / 01008
Demande internationale n° }

International Filing Date } 01 APRIL 2004
Date du dépôt international }
(01.04.04)

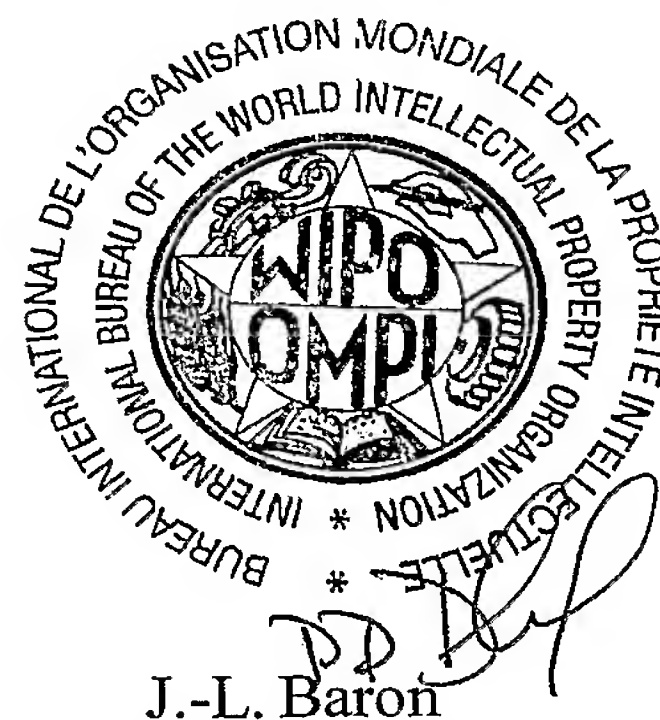
Geneva/Genève, 19 APRIL 2005
(19.04.05)

**International Bureau of the
World Intellectual Property Organization (WIPO)**

**Bureau International de l'Organisation Mondiale
de la Propriété Intellectuelle (OMPI)**



**PRIORITY
DOCUMENT**
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)



J.-L. Baron

Head, PCT Receiving Office Section
Chef de la section "office récepteur du PCT"

ST080WO

1/5

PCT-ANTRAG

Original (für EINREICHUNG)

0	Vom Anmeldeamt auszufüllen	
0-1	Internationales Aktenzeichen	PCT/IB 04 / 0 1 0 0 8
0-2	Internationales Anmeldedatum	01. APRIL 2004 (0 1. 04. 04)
0-3	Name des Anmeldeamts und "PCT International Application"	INTERNATIONAL BUREAU OF WIPO PCT International Application
0-4	Formular - PCT/RO/101 PCT-Antrag	
0-4-1	erstellt durch Benutzung von	PCT-SAFE [EASY mode] Version 3.50 (Build 0002.150)
0-5	Antragsersuchen Der Unterzeichnete beantragt, daß die vorliegende internationale Anmeldung nach dem Vertrag über die internationale Zusammenarbeit auf dem Gebiet des Patentwesens behandelt wird	
0-6	(Vom Anmelder gewähltes) Anmeldeamt	Int. Büro der Weltorganisation für geistiges Eigentum (RO/IB)
0-7	Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts	ST080WO
I	Bezeichnung der Erfindung	EXTERNER FIXATEUR
II	Anmelder	
II-1	Diese Person ist	nur Anmelder
II-2	Anmelder für	Alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von US
II-4	Name (FAMILIENNAME, Vorname)	RICHTER, Jens
II-5	Anschrift	Riehenstrasse 44 4058 Basel Schweiz
II-6	Staatsangehörigkeit (Staat)	DE
II-7	Sitz/Wohnsitz (Staat)	CH
II-8	Telefonnr.	+ 41 / 61 681 45 07
III-1	Anmelder und/oder Erfinder	
III-1-1	Diese Person ist	Anmelder und Erfinder
III-1-2	Anmelder für	Nur US
III-1-4	Name (FAMILIENNAME, Vorname)	PLASS, André
III-1-5	Anschrift	Universitätsspital / Herzchirurgie Rämistrasse 100 8091 Zürich Schweiz
III-1-6	Staatsangehörigkeit (Staat)	DE
III-1-7	Sitz/Wohnsitz (Staat)	CH

PCT/IB 04 / 0 1 0 0 8

ST080WO

2/5

PCT-ANTRAG

Original (für EINREICHUNG)

III-2	Anmelder und/oder Erfinder	
III-2-1	Diese Person ist	Anmelder und Erfinder
III-2-2	Anmelder für	Nur US
III-2-4	Name (FAMILIENNAME, Vorname)	HÄUSSLER, Achim
III-2-5	Anschrift	Universitätsspital / Herzchirurgie Rämistrasse 100 8091 Zürich Schweiz
III-2-6	Staatsangehörigkeit (Staat)	DE
III-2-7	Sitz/Wohnsitz (Staat)	CH
III-3	Anmelder und/oder Erfinder	
III-3-1	Diese Person ist	Anmelder und Erfinder
III-3-2	Anmelder für	Nur US
III-3-4	Name (FAMILIENNAME, Vorname)	GRÜNENFELDER, Jürg
III-3-5	Anschrift	Universitätsspital / Herzchirurgie Rämistrasse 100 8091 Zürich Schweiz
III-3-6	Staatsangehörigkeit (Staat)	CH
III-3-7	Sitz/Wohnsitz (Staat)	CH
III-4	Anmelder und/oder Erfinder	
III-4-1	Diese Person ist	Anmelder und Erfinder
III-4-2	Anmelder für	Nur US
III-4-4	Name (FAMILIENNAME, Vorname)	ZÜND, Gregor
III-4-5	Anschrift	Universitätsspital / Herzchirurgie Rämistrasse 100 8091 Zürich Schweiz
III-4-6	Staatsangehörigkeit (Staat)	CH
III-4-7	Sitz/Wohnsitz (Staat)	CH
III-5	Anmelder und/oder Erfinder	
III-5-1	Diese Person ist	Anmelder und Erfinder
III-5-2	Anmelder für	Nur US
III-5-4	Name (FAMILIENNAME, Vorname)	TURINA, Marko
III-5-5	Anschrift	Universitätsspital / Herzchirurgie Rämistrasse 100 8091 Zürich Schweiz
III-5-6	Staatsangehörigkeit (Staat)	CH
III-5-7	Sitz/Wohnsitz (Staat)	CH

PCT/IB 04 / 0 1 0 0 8

ST080WO

3/5

PCT-ANTRAG

Original (für EINREICHUNG)

IV-1	Anwalt oder gemeinsamer Vertreter; oder besondere Zustellanschrift Die unten bezeichnete Person ist/wird hiermit bestellt, um den (die) Anmelder vor den internationalen Behörden zu vertreten, und zwar als:	Anwalt	
IV-1-1	Name (FAMILIENNAME, Vorname)	ROSENICH, Paul	
IV-1-2	Anschrift	Patentbüro Paul Rosenich AG BGZ 9497 Triesenberg Liechtenstein	
IV-1-3	Telefonnr.	+423 / 262 33 33	
IV-1-4	Telefaxnr.	+423 / 262 33 34	
IV-1-5	E-Mail	office@rosenich.com	
IV-2	Weitere(r) Anwälte/Anwalt	weitere(r) Anwalt/Anwälte mit derselben Anschrift wie erstgenannter Anwalt	
IV-2-1	Name(n)	GISLER, Christian	
V	BESTIMMUNGEN		
V-1	Die Einreichung dieses Antrags umfaßt gemäß Regel 4.9 Absatz a die Bestimmung aller Vertragsstaaten, für die der PCT am internationalen Anmeldedatum verbindlich ist, und, insoweit verfügbar, für jede Art von Schutzrecht und sowohl für ein regionales als auch für ein nationales Patent.		
VI-1	Priority Claim	KEINE	
VII-1	Gewählte Internationale Recherchen- behörde	Europäisches Patentamt (EPA) (ISA/EP)	
VIII	Erklärungen	Anzahl der Erklärungen	
VIII-1	Erklärung hinsichtlich der Identität des Erfinders	-	
VIII-2	Erklärung hinsichtlich der Berechtigung des Anmelders, zum Zeitpunkt des internationalen Anmeldedatums, ein Patent zu beantragen und zu erhalten	-	
VIII-3	Erklärung hinsichtlich der Berechtigung des Anmelders, zum Zeitpunkt des internationalen Anmeldedatums, die Priorität einer früheren Anmeldung zu beanspruchen	-	
VIII-4	Erfindererklärung (nur im Hinblick auf die Bestimmung der Vereinigten Staaten von Amerika)	-	
VIII-5	Erklärung hinsichtlich unschädlicher Offenbarungen oder Ausnahmen von der Neuheitsschädlichkeit	-	

PCT/IB 04 / 01008


ST080WO

4/5

PCT-ANTRAG

Original (für EINREICHUNG)

RO

IX	Kontrolliste	Anzahl der Blätter	Elektronische Datei(en) beigelegt
IX-1	Antrag (inklusive Erklärungsblätter)	454	-
IX-2	Beschreibung	19	-
IX-3	Ansprüche	5	-
IX-4	Zusammenfassung	1	✓
IX-5	Zeichnung(en)	4	-
IX-7	INSGESAMT	33	
	Beigelegte Unterlagen	Unterlage(n) in Papierform beigelegt	Elektronische Datei(en) beigelegt
IX-8	Blatt für die Gebührenberechnung	✓	-
IX-17	PCT-SAFE Datenträger	-	✓
IX-19	Nr. der Abb. der Zeichn., die mit der Zusammenf. veröffentlicht werden soll	1	
IX-20	Sprache der int. Anmeldung	Deutsch	
X-1	Unterschrift des Anmelders, des Anwalts oder des Gemeinsamen Vertreters	 ROSENICH, Paul	
X-1-1	Name		
X-1-2	Name der unterzeichnenden Person		
X-1-3	Eigenschaft		

VOM ANMELDEAMT AUSZUFÜLLEN

10-1	Datum des tatsächlichen Eingangs dieser internationalen Anmeldung	01 APRIL 2004 (01.04.04)
10-2	Zeichnung(en):	
10-2-1	Eingegangen	
10-2-2	Nicht eingegangen	
10-3	Geändertes Eingangsdatum aufgrund nachträglich, jedoch fristgerecht eingeg. Unterlage(n) oder Zeichnung(en) zur Vervollständigung dieser int. Anmeldung	
10-4	Datum des fristgerechten Eingangs der Berichtigung nach PCT Artikel 11(2)	
10-5	Internationale Recherchenbehörde	ISA/EP
10-6	Übermittlung des Recherchenexemplars bis zur Zahlung der Recherchegebühr aufgeschoben	

PCT/IB 04 / 01008

ST080WO

5/5

PCT-ANTRAG

Original (für EINREICHUNG)

VOM INTERNATIONALEN BÜRO AUSZUFÜLLEN

11-1	Datum des Eingangs des Aktenexemplars beim Internationalen Büro	
------	---	--

040401ST080WO

PCT/IR 0 4 / 0 1 0 0 8

1

Externer Fixateur zur Osteosynthese bzw. Knochenspaltmanipulation

Die Erfindung betrifft einen externen Fixateur zur Osteosynthese bzw. Knochenspaltmanipulation mit einem externen Haltekörper und

5 Verbindungselementen mit im Haltekörper gehaltenen Halteenden und mit am Knochen zu platzierenden Kontaktenden zur Verbindung des Haltekörpers mit dem Knochen bzw. mit Knochenteilen. Sie betrifft insbesondere einen externen Fixateur für einen Verschluss eines dislozierten Knochens und dessen Anteile, beispielsweise eines durchtrennten

10 Sternums.

Definitionen

- unter extern ist zu verstehen, dass wesentliche Teile des Fixateurs, im konkreten Fall der Haltekörper, im Anwendungsfall ausserhalb eines
- 15 Patientenkörpers zu liegen kommt. Teile des Fixateurs – insbesondere die Verbindungselemente greifen natürlich auf den Knochen zu, erfindungsgemäss jedoch ohne grundsätzlich in ihn einzudringen. Zusätzlich zu den Verbindungselementen können im Rahmen der
- 20 Erfindung auch Drähte, Seile oder Kabel Anwendung finden, die gegebenenfalls den Knochen - wie an sich bekannt - durchdringen können.
- Verbindungselemente sind im Sinne der Erfindung allgemein zu verstehen. Es handelt sich dabei um – meistens längliche – Bauteile, die
- 25 zwischen dem Haltekörper und dem Knochen zu liegen kommen und beide Teile gegeneinander abstützen.
- Unter disloziertem Knochen sind alle Knochen zu verstehen, die in Knochenteile aufgeteilt sind – durch Bruch oder Eingriff –, insbesondere jedoch Knochen, die in ihrer Längsrichtung gespalten sind, wie
- 30 beispielsweise ein Sternum nach einer Herzoperation.

Solche externen Fixateure sind bekannt:

1

040401ST080WO

PCT/IB 04 / 0 1 0 0 8

2

z.B. in der IL-A-122418/2 vom 2.12.1997 wird ein solcher externer Fixateur beschrieben, der aus einer externen Stange als Haltekörper besteht, an dem Gewindestangen als Verbindungselemente festgeschraubt sind. Die
5 Gewindestangen tragen an ihrem vom Haltekörper abragenden Ende, dem Kontaktende, je zwei schraubbare Teller, von denen einer unterhalb des Sternums und einer oberhalb des Sternums zu liegen kommt. Ein Sternum kommt somit in Gebrauchslage mit den Tellern in Sandwichart in Verbindung. Dadurch ist die relative Abstandslage zwischen Sternum und
10 Haltekörper variierbar. Die Gewindestangen liegen lateral neben dem Sternum. Durch Verschiebung der Gewindestangen am Haltekörper kann auf das Sternum mehr oder weniger Druck von lateral nach medial aufgebracht werden. Eine Reduktion des Drucks auf eine negative Kraft ist nicht möglich, da bei einer Verschiebung der Gewindestangen nach lateral die Teller und
15 Gewindestangen vom Sternum wegwandern würden (vgl. Fig. 6 des IL-Dokuments).

Bei einer Erhöhung des Drucks kommt es bei diesem bekannten Aufbau zu einem anderen nachteiligen Effekt: Die Gewindestangen, die ja seitlich am
20 Sternum anliegen biegen sich nach lateral, so dass tendentiell der untere Teller nach aussen und der obere Teller nach innen (nach medial und nach unten) geschwenkt wird. Dies führt zu einer Erhöhung des Druckes auf den oberen Bereich des Spalts im Sternum und zu einer Reduktion des Drucks im unteren Bereich des Spalts. Dies kann zu unerwünschten
25 Deformierungen des Sternums führen.

Weiters wird als nachteilig angesehen, dass die unteren Teller relativ grossflächig unterhalb des Sternums, also in einem kritischen Bereich in Herznähe zu liegen kommen. Aus herzchirurgischer und kardiologischer
30 Sicht ist dies unerwünscht.

2

040401ST080WO

PCT/IB 04 / 0 1 0 0 8

3

Auf der anderen Seite ermöglicht dieser bekannte Aufbau die Entfernung des Fixateurs nach dem Verheilen des Knochenspaltes ohne weitere Operation, indem sich die Teller auflösen und danach die Gewindestangen nach oben extrahiert werden können. Selbst für den Fall, dass die Teller
5 noch nicht aufgelöst sind, können die Gewindestangen durch Drehen aus den Tellern entfernt werden.

Gegenüber anderen bekannten Verfahren ist dies vorteilhaft, da bei diesem Teile des Fixateurs im Patienten verbleiben. Insbesondere Drähte oder
10 Platten.

In den folgenden Dokumenten sind solche Systeme veröffentlicht worden, die im Patienten verbleiben. In der Regel knüpfen die an die alte Tradition, ein Sternum mit Drähten zu umschlingen und diese zu verdrillen:
15 WO88/06022; US5318566; US4583541; US6217580; US6540769 und DE-U-20309158.

Andere herkömmliche externe Fixatoren, die mit Knochenschrauben als Verbindungselementen arbeiten, haben den Nachteil, dass der Knochen
20 angebohrt werden muss, was bei porösen und dünnen Knochen problematisch ist. Ausserdem ist gerade im Falle eines Sternums eine hohe Unsicherheit beim Bohren gegeben, da man vermeiden sollte, dass das Sternum nach medistinal perforiert wird. Ausserdem kann bei unsachgemässer Montage einer Knochenschraube diese auch in den Raum
25 unterhalb des Sternums eindringen.

Das Ziel der Erfindung ist somit die Entwicklung eines osteosynthetischen Verbundsystems, das insbesondere für den Herzchirurgen im Bereich des Sternums eine einfache, schnelle und sichere Handhabung bietet. Aufgrund
30 der Lokalisation wird das System durch die thorakale Mitbewegung bei starker In- bzw. Expiration und auch bei Hustenanfällen mit intermittierend massiv hohen Kräften belastet. Ein weiterer bekannter Problempunkt ist die

3

040401ST080WO

PCT/IB 04 / 0 1 0 0 8

4

Verankerung des Systems. Das Sternum ist ein flacher Knochen, der zusätzlich auch osteoporotisch verändert sein kann. Es besteht die Möglichkeit des Ausreissens der Verankerung, ausserdem durch Knochenperforation die Gefahr einer Pleura-/Perikardverletzung. Durch das
5 im sternalen Bereich wenig vorhandene subkutane Gewebe ist die Wundheilung kritisch zu bewerten. Aus diesem Grund sollte durch einen externen Fixateur soweit wie möglich jegliche weitere Belastung des Weichteilgewebes vermieden werden. Es sollten Materialien, die gut gewebeverträglich sind, verwendet werden.

10

Der externe Fixateur sollte den Vorteil einer individuellen Friktionseinstellung ermöglichen. Es sollte erfindungsgemäss eine initiale Kompression auf den Knochenspalt erfolgen, die ab einem gewissen Zeitraum für eine verbesserte Knochenheilung in eine Tension auf den Spalt umgestellt werden kann.
15 Solches ist bei allen herkömmlichen Methoden mit Ausnahme eines herkömmlichen externen Fixateurs mit Knochenschrauben nicht möglich.

Externe Systeme mit Knochenschrauben können jedoch gerade bei einem Sternum oftmals nicht angewendet werden.

20

Das System muss über einen Zeitraum von mindestens zwei Monaten getragen werden können. Das bedeutet – im Gegensatz zu den intern getragenen Drähten oder anderen Verschlusssystemen für den Patienten eine gewisse Belastung, die dafür jedoch danach wegfällt, während die
25 internen Systeme nur mit einer neuerlichen Operation wieder entfernt werden können.

Das Ziel sollte sein, ein Gerät zu schaffen, welches für den Patienten kaum merklich ist und diesem ein sicheres Gefühl verleiht. Grundvoraussetzungen
30 sind ein flacher Aufbau, wenig Gewicht und eine einfache hygienische Handhabung.

4

Gelöst wird dieses Ziel durch den erfindungsgemässen Aufbau und seine speziellen Ausbildungsformen:

Durch einen externer Fixateur zur Osteosynthese bzw.

- 5 Knochenspaltmanipulation, der wie an sich bekannt mit einem externen Haltekörper und Verbindungselementen mit im Haltekörper gehaltenen Halteenden und mit am Knochen zu platzierenden Kontaktenden zur Verbindung des Haltekörpers mit dem Knochen bzw. mit Knochenteilen ausgerüstet ist, wobei im Gegensatz zum Bekannten die
- 10 Verbindungselemente bzw. deren Kontaktenden keine Schrauben o.dgl. sind, so dass sie somit nicht in den Knochen eingeschraubt werden, was insbesondere bei kleinen bzw. dünnen Knochen und bei porösen Knochen ein grosser Vorteil ist, wobei statt dessen die Kontaktenden lediglich an der Oberfläche des Knochens abgestützt werden können und dabei so
- 15 ausgebildet sind, dass die Kontaktenden bzw. dass die Verbindungselemente auf den Knochen bzw. die Knochenteile einen seitlichen (von lateral) Spann-/Kompressionsdruck ausüben können. Bei einem Sternum beispielsweise wäre das ein Druck von lateral in Richtung Sagittalebene.

20

Weiters ist erfindungsgemäss im Haltekörper jedem Verbindungselement ein im Haltekörper abgestütztes Steuerelement zugeordnet ist, mittels dem der Spanndruck variierbar ist.

- 25 Durch diesen neuartigen Aufbau ist es somit erstmals möglich, ohne die Knochenteile anbohren zu müssen, den Spalt zwischen den Knochen gezielt zu manipulieren, d.h. ihn zu vergrössern oder zu verkleinern, bzw. einen Schliessdruck auf den Spalt aufzubringen, zu erhöhen oder zu verringern. Um die Kontaktenden dabei auch von distal auf den Knochen gedrückt
- 30 halten zu können, sind im Rahmen der Erfindung verschiedenste Möglichkeiten – in Abhängigkeit von der Knochenart denkbar. So kann ein

040401ST080WO

PCT/IB 04 / 0 1 0 0 8

6

erfindungsgemässer Fixateur beispielsweise durch eine geeignete Bandage an den Knochen gedrückt gehalten werden.

Gemäss einer besonderen Ausgestaltung der Erfindung ist jedoch ein

5 solches Andrücken gar nicht nötig, da bei dieser Ausgestaltung die Kontaktenden löffelförmig ausgeformt sind, so dass sie einen Knochen, beispielsweise ein Sternum von lateral wenigstens partiell umgreifen können. Wie weit diese Umgreifung geht, hängt von der Knochenart bzw. von dessen Ausformung ab. Entscheidend bei dieser löffelförmigen
10 Ausbildung ist, dass durch die partielle Umgreifung die Verbindungselemente und damit der Haltekörper von selbst am Knochen halten.

Natürlich ist es von Vorteil, wenn die Kontaktenden profiliert ausgebildet

15 sind, so dass sie im Einsatz auf der Knochenoberfläche einen rutschsicheren Halt finden. Wenn dabei ausserdem noch wenigstens ein mit dem Haltekörper verbindbarer bzw. verbundener Gegenhalter vorgesehen ist, der im eingesetzten Zustand den Knochen nach distal zum Haltekörper druckbeaufschlagt, können externe Bandagen und
20 auch löffelförmige Ausbildungen entfallen, weil dann der Gegenhalter die Verbindung zwischen Knochen und Verbindungselementen gewährleistet. Bei dieser Ausführungsform (alleine mit Umgreifung) ist es allerdings kaum möglich, einen negativen Anpressdruck auf den Knochenspalt auszuüben. Eine Variation des Anpressdrucks von wenig
25 bis viel ist jedoch gut möglich.

Bevorzugt umfasst der Gegenhalter wenigstens eine biegsame, draht- oder seilförmige Schlinge, die um die Oberfläche des Knochens schlingbar ist und mittelbar oder unmittelbar am Haltekörper festlegbar ist. Damit wird
30 ein an sich bekanntes chirurgisches Material, nämlich ein Draht oder ein Seil eingesetzt, jedoch insofern anders als im Stand der Technik, als dieses nicht nur die Funktion übernimmt, die Knochenteile zu verbinden,

6

040401ST080WO

PCT/IB 0 4 / 0 1 0 0 8

7

sondern auch, den externen Fixateur an den Knochen gedrückt zu halten.

5 Eine mögliche Ausgestaltung mit solchen Schlingen ist beispielsweise dann gegeben, wenn die Schlinge entlang der löffelartigen Ausformungen und um die Oberfläche des Knochens schlingbar ist. Dadurch ist eine knochenschonende Führung gegeben, da gerade im Kantenbereich von Knochen, insbesondere flachen Knochen die punktuelle Belastung durch Drähte oder Seile besonders gross ist. Andererseits gibt es sicher
10 Anwendungen, bei denen solche löffelartigen Umgreifungen eher störend sind, so z.B. insbesondere beim Brustbein (Sternum) möchte man nur ungern harte unflexible Teile haben, da ja dort unmittelbar darunter das Herz schlägt mit möglicherweise gerade frisch operierten Bypässen o.dgl, die möglichst wenig irritiert werden sollten.

15

Aus diesem Grund werden im Rahmen der Erfindung häufig Varianten ohne Umgreifungen bevorzugt werden.

Bei solchen oder anderen Varianten sind die Verbindungselemente
20 beispielsweise im Schnitt U- oder I-förmig aufgebaut und zwar so, dass die Schlinge im U bzw., im I geführt bzw. führbar ist, und dass im montierten Zustand von jeder Schlinge je ein Verbindungselement an einem Knochenteil und je ein Verbindungselement an einem anderen Knochenteil sowie die beiden Knochenteile umschlungen werden und
25 am Haltekörper festlegbar sind. Eine bevorzugte Variante dazu sieht vor, dass die Verbindungselemente hohl, insbesondere röhrenförmig aufgebaut sind und mit der Schlinge bzw. den Schlingen so zusammenwirken können, dass im montierten Zustand jede Schlinge je ein Verbindungselement an einem Knochenteil und je ein anderes
30 Verbindungselement an einem anderen Knochenteil durchschlingt sowie beide Knochenteile umschlingt und am Haltekörper festlegbar ist bzw. sind.

7

040401ST080WO

PCT/IB 0 4 / 0 1 0 0 8

8

Der Aufbau des dem Knochen zugewandten Endes dieser
Verbindungselemente (Kontaktende) ist dabei so gestaltet, dass damit
die Knochenteile sowohl von lateral als auch nach lateral druckbelastet
5 werden können, so dass eine beliebige Kochenspaltmanipulation
möglich ist.

Dieser Aufbau wurde erfolgreich an einem Prototyp getestet. Er zeichnet sich
durch ein kompaktes Aussehen aus und schützt die Schlinge gegenüber
10 der Umwelt.

Eine Weiterbildung dieser Variante sieht vor, dass das röhrenförmige
Verbindungselement in einem Abstand zum Kontaktende wenigstens
eine seitliche Öffnung aufweist für das Ein- bzw. Austreten der Schlinge.
15 Dieser Aufbau ist insofern von Vorteil, weil so das Kontaktende von dem
Seil ungestört am Knochen anliegen kann. Das Seil verlässt ja den
Verbindungsteil oberhalb des Kontaktendes. Als Variante sind jedoch
auch Ausbildungen denkbar, bei denen das Kontaktende an seiner
Stirnseite einen Schlitz aufweist, der die Schlinge bzw. das Seil
20 aufnimmt, wenn es das Rohr verlässt.

Da der erfindungsgemässe Fixateur eher voluminös ist, könnte er die
Röntgensicht auf darunterliegende Körperpartien Beispielsweise Herz
und Lunge reduzieren. Um dies zu verhindern ist gemäss einer
25 besonderen Ausgestaltung vorgesehen, dass die Verbindungselemente
und/oder der Haltekörper aus röntgendurchlässigem Material aufgebaut
sind, welches insbesondere aus Leichtmetall bzw. einer
Leichtmetalllegierung oder aus Karbon oder einem karbonverstärktem
Material bestehen. Ebenso ist es von Vorteil, wenn das Seil bzw. die
30 Schlingen aus Karbon bestehen, da dieses Material gut verträglich ist
und sich gegenüber vielen Körpersubstanzen inert verhält und deshalb
mit einer Wunde nicht verwächst.

8

040401ST080WO

PCT/IB 04 / 0 1 0 0 8,

9

Besondere Ausbildungen des Kontaktendes liegen vor, wenn das Kontaktende keilförmig angeschrägt oder entlang einer Kurve abgerundet und vorzugsweise gezahnt ausgebildet ist. Je nach Bedarf
5 kann so eine optimale Abstützung gewählt werden. Besonders bevorzugt ist es, wenn die Verbindungselemente aus einer Gruppe von verschiedenen Ausbildungsformen wählbar und in den Haltekörper einsetzbar sind, sodass für die konkrete Anwendungsstelle das ideale Verbindungselement gewählt werden kann.

10

Zur Befestigung des Seiles im oder am Haltekörper dienen bevorzugt Klemmschrauben – vorzugsweise Rastklemmschrauben.

Rastklemmschrauben sind Klemmschrauben, die einen
15 Klinkenmechanismus o.dgl. eingebaut haben, so dass ein Spannen möglich ist, ein Lösen der Spannung jedoch nur durch besondere Massnahmen (Klinkenfreigabe z.B.) möglich ist. Durch diese bevorzugte Ausbildung kann man somit auf einfache Weise, ein gespanntes Seil bzw. eine gespannte Schlinge Drehung um Drehung nachspannen, ohne
20 ein unbeabsichtigtes Nachlassen der Spannung befürchten zu müssen.

Eine besondere Universalität eines erfindungsgemässen Aufbau erreicht man dadurch, wenn die je zwei einander zugeordnete Verbindungselemente in je einer parallelen Transversalebene bzw. in
25 einer Normalebene auf den Haltekörper quer zu dessen Längserstreckung in diesem verschieb- oder vorzugsweise schwenkbar gelagert sind, wobei sich diese Universalität noch erhöht, wenn die Verbindungselemente zusätzlich vorzugsweise in je einer Parallelebene zur Sagittalebene bzw. in je einer Normalebene auf den Haltekörper
30 längs zu dessen Längserstreckung verschiebbar oder verschwenkbar sind. Somit kann jedes Verbindungselement in zwei Ebenen verstellt werden, die Verstellbarkeit in den Transversalebene dient zum

9

040401ST080WO

PCT/IB 04 / 0 1 0 0 8

10

Spannen der Schlingen und gleichzeitig zum seitlichen Verschiebbelasten der Knochenteile. Durch diesen erfindungsgemässen Aufbau wird ein Optimum an schonender, zerstörungsfreier Osteosynthese ermöglicht, wobei im Anschluss an die erfolgte Osteosynthese der externe Fixateur vollständig entfernt werden kann, ohne dass Körperfremde Materialien im Körper verbleiben. Die Schlingen können wie Nähte nach proximal rausgezogen werden und die Verbindungselemente ebenso. Der Haltekörper selbst ist immer ausserhalb des Körpers.

10

Da das Seil entlang einer Linie am Knochen anliegt, kommt es zu keiner Punktbelastung, wie das sonst bei geschraubten Systemen der Fall ist. Da das Seil biegsam bzw. elastisch ist, entspricht diese Spannmethode eher der Knochenphysiologie. Und über allem steht der Vorteil, dass der Knochen optimal gegen die Verbindungselemente gedrückt gehalten wird und diese somit Ihre Knochenspaltmanipulationswirkung – die durch die Steuerelemente einstellbar ist, entfalten können. Eine Betätigung der Steuerelemente führt somit nicht nur zu einem Verstellen der Verbindungselemente, sondern wirkt sich gleichzeitig und somit bedienungseinfach auch auf die Spannung der Schlinge aus.

15

20

Selbstverständlich umfasst die Erfindung auch Varianten, bei denen die Schlingenspannung unabhängig von der Verbindungselementverstellung einstellbar ist. Ebenso umfasst die Erfindung auch Aufbauten, bei denen im montierten Zustand die Schlingen durch dünne Bohrungen im Knochen geführt werden, anstelle seitlich des Knochens vorbeigeführt zu werden. Dies kann dort vorteilhaft sein, wo man die Lage der Schlingen im Knochen unverrutschbar sichern möchte.

25

Ein erfindungsgemässes Steuerelement umfasst beispielsweise eine Schraube oder einen Gewindestift, die bzw. der mittelbar oder unmittelbar von lateral je ein Verbindungselement beaufschlagt und

30

10

040401ST080WO

PCT/IB 0 4 / 0 1 0 0 8

11

damit dessen Schwenk- oder Schiebestellung relativ zum Haltekörper definiert.

Selbstverständlich können zu solchen Verbindungselementen auch
5 Rückstellelemente wie Federn oder federnde Trägerteile o.dgl.
vorgesehen sein, um einen erfindungsgemässen Fixateur im OP
möglichst definiert bedienen zu können.

In Verbindung mit der Erfindung kann vorzugsweise im eingesetzten Zustand
10 des Fixateurs ein Reissverschlussystem zum Hautverschluss
vorgesehen sein, wobei dieses im Bereich der Verbindungselemente
zum Durchtritt derselben perforiert ist.

Für verbesserte Hygiene kann vorgesehen sein, dass die
15 Verbindungselemente einen elastischen, Verschluss umfassen, der – im
Falle von röhrenförmigen Verbindungselementen - seinen Hohlraum
verschliesst, jedoch durch die Schlinge durchsetzbar ist, wobei der
Verschluss vorzugsweise ein steriles oder biozides Material,
insbesondere Wachs, Gewebe oder Schaumstoff umfasst.

20 Zur weiteren Verbesserung der Hygiene kann in Kombination mit dem
Verschluss, oder unabhängig davon der Haltekörper einen Deckel
umfassen, der den Bereich der Halteenden verschliessbar macht. Es
handelt sich bei diesem Fixateur somit um ein komplett in sich
geschlossenes System ohne offene Verbindung nach aussen.

25

Die Schlinge kann am Haltekörper festgelegt sein oder gemäss einer
Weiterentwicklung der Erfindung in einem Spannmechanismus gehalten
sein, der schritt- bzw. stufenweise lockerbar oder anspannbar ist. Auch
30 dafür ist eine Rastklemmschraube bevorzugt; es kann jedoch ein
getriebeähnlicher oder spannschlossartiger Aufbau vorgesehen sein.

11

040401ST080WO

PCT/IB 0 4 / 0 1 0 0 8

12

Beispielsweise kann der Spannmechanismus bzw. die Festlegung am Haltekörper jedoch auch ein Schraubnippel nach Art eines Bowdenzugs umfassen.

- 5 Besonders bevorzugte Ausführungsformen der Erfindung für ein einen Verschluss eines entlang der Sagittalebene geöffneten Sternums umfassen – wie schon teilweise oben ausgeführt – die folgenden Merkmale:

- 10 Einen externen Haltekörper und Verbindungselemente mit im Haltekörper gehaltenen Halteenden und mit am Knochen zu platzierenden Kontaktenden zur Verbindung des Haltekörpers mit dem Knochen bzw. mit Knochenteilen, sowie mit einem Gegenhalter, der den Knochen gegen distal in Richtung des Haltekörpers hält, wobei die
- 15 Verbindungselemente bzw. deren Kontaktenden keine Schrauben o.dgl. sind, und wobei die Kontaktenden lediglich an der Oberfläche des Knochens abstützend und dabei so ausgebildet sind, dass sie bzw. dass die Verbindungselemente auf den Knochen bzw. die Knochenteile einen seitlichen (gegen die Sagittalebene gerichteten) Spanndruck ausüben
- 20 können, wobei der Gegenhalter wenigstens eine biegsamen, draht- oder seilförmige Schlinge umfasst, die um die mediale und laterale Oberfläche des Knochens schlingbar ist und mittelbar oder unmittelbar am Haltekörper festlegbar ist.

- 25 Wie schon beschrieben ist es bei dieser Ausführungsform bevorzugt, wenn im Haltekörper jedem Verbindungselement oder jeder Schlinge ein im Haltekörper abgestütztes Steuerelement zugeordnet ist, mittels dem der Spanndruck der Schlinge variiert ist und wenn die bzw. jede Schlinge an je wenigstens zwei Verbindungselementen abgestützt und/oder
- 30 geführt ist.

040401ST080WO

PCT/IB 04 / 0 1 0 0 8

13

Weitere Ausbildungen der Erfindung und Varianten dazu sind in den abhängigen Patentansprüchen angegeben.

5

Funktionsbeschreibung

Bei der Erfindung werden bevorzugt Karbonfaserkabel verwendet. Diese müssen einen gewissen Grad an Biegungsflexibilität aufweisen. Sie müssen einerseits ein problemloses Einlegen und Entfernen ermöglichen, indem die
10 Kabel glatt und in einem gewissen Bieungsgrad um das Sternum gleiten. Andererseits müssen sie einen hohen Grad an Zugfestigkeit besitzen.

Das Karbonfasermaterial bietet eine gute Hautverträglichkeit, ausserdem werden wesentliche Verwachsungen mit dem umliegenden Gewebe gering gehalten, was bei der Länge der Tragedauer (mind. 2 Monate) wichtig ist.
15 Die Platzierung der Karbonfaserkabel erfolgt interkostal.

Die Kabel verlaufen durch transkutan eingebrachte und auf dem Sternum stehenden – in dieses nicht eindringende – röhrenförmige Verbindungselemente.

20

Es werden bei der Implantation Inzisionen ca. 1 bis 1.5cm vom Wundrand gesetzt und mit einem hohlen Stift erweitert. Durch diesen Hohlstift werden anschliessend die Kabel, die auf zwei Möglichkeiten (siehe unten) verlaufen können, ausgeführt und in die Verbindungselemente bzw. in den
25 Haltekörper, der als Platte ausgebildet ist, eingefädelt. Die Verbindungselemente mit Platte bzw. Haltekörper werden anschliessend auf den Karbonfaserkabeln gleitend durch die Haut geführt und auf dem Sternum je nach Model aufgedrückt. Sie haben dort aufgrund ihrer bevorzugt profilierten Ausgestaltung guten Halt.

30

Die Platte selbst ist aus einem nicht-röntgendichten Material wie z.B. Kunststoff, Hartgummi, Karbon, Leichtmetall oder dergleichen.

13

040401ST080WO

PCT/IB 04 / 0 1 0 0 8

14

Figurenbeschreibung

5 An Hand von Ausführungsbeispielen wird die Erfindung beispielhaft näher erläutert.

Die Figuren werden (bei mehreren Figuren: zusammenhängend) und übergreifend beschrieben. Gleiche Bezugszeichen bedeuten gleiche Bauteile, Bezugszeichen mit unterschiedlichen Indices geben
10 funktionengleiche Bauteile an.

Es zeigen dabei:

15 Fig.1 den symbolischen Gesamtaufbau mit cross loop;

Fig.2 eine schematische Darstellung eines alternativen Aufbaus mit einfach loop;

20 Fig.3 eine andere Situation des Aufbaus nach Fig.2 und

Fig.4 ein Hautverschlusssystem, das bevorzugt mit der Erfindung in Einsatz kommen kann.

25 Es werden im wesentlichen zwei beispielhafte Modelle von einem erfindungsgemässen externen Fixateur mit unterschiedlichen Kabelverläufen und Fixierungen vorgestellt:

30 Fig.1 zeigen einen Aufbau mit Cross-Loop der Schlinge 7a:
Im unteren Teil ist ein Schnitt entlang einer Transversalebene durch einen Patienten, insbesondere durch dessen Sternum mit eingesetztem erfindungsgemäsem externen Fixateur dargestellt und darüber ist ein Schnitt entlang einer Frontalebene gezeigt, wobei dort nur eine Schlinge

14

040401ST080WO

PCT/IB 04 / 0 1 0 0 8.

15

7a mit ihrer besonderen Verschlingung, die in diesem Fall gleichzeitig die Steuer-Spannung auf Verbindungselemente 2a bzw. 2b ausübt und dadurch einen Knochenspalt 15 mehr oder weniger auf Druck belastet.

5 Die Schlinge 7a, die zwischen je einem Verbindungselement 2a eines Knochenteiles 5a und je einem Verbindungselement 2b des zweiten Knochenteiles 5b ist basal und medial eingebracht. Sie besteht im montierten Zustand somit aus einem über kreuz verlaufenden Karbonfaserkabel, das in die hohlen Verbindungselemente 2a bzw. 2b,
10 von denen mindestens drei und maximal beispielsweise vier je Knochenteil 5a, bzw. 5b verwendet werden, eingefädelt ist. Die Halteenden 3a bzw. 3b der Verbindungselemente sind winkelstabil an einem plattenförmigen Haltekörper 1 befestigt, Kontaktenden 4a bzw. 4b der Verbindungselemente 2a bzw. 2b werden "skistockartig" im Sternum
15 verankert, dringen in den Knochen 5 jedoch nicht ein. Die Karbonfaserkabel 7a werden in dem Haltekörper 1 mittels Rasterschrauben oder mittels Schrauben oder Gewindestiften 10 individuell fixiert.

20 Fig.2: zeigt gegenüber der Fig. 1 nur eine einteilige Darstellung mit einem Einfach-Loop der Schlinge 7b mit Gelenksystem der Halteenden 3c bzw. 3d im Haltekörper 1. Das Gelenksystem ist so ausgebildet, dass die Verbindungselemente 2c bzw. 2d nicht durch eine überkreuzte Schlinge 7a vorgespannt werden können, sondern über Steuerelemente 6b, die mithilfe
25 eines Spannmechanismus 14 die Verbindungselemente 2c bzw. 2d seitlich beaufschlagen. Der Spannmechanismus 14 ist nur angedeutet, da der Fachmann verschiedenste Varianten dazu erdenken kann, insbesondere solche, wo er die Verbindungselemente nicht nur auf Druck, sondern auch auf Zug belasten kann. Ebenso können dafür auch Federn (Rückstellfedern)
30 o.dgl. vorgesehen sein, die mit dem Spannmechanismus 14 kooperieren, so dass die Verbindungselemente 2 jeweils druckbelastet sind. Beim Aufbau nach Fig. 2 erfolgt ein laterales Einbringen der Karbonfaserkabel 7b in die

15

040401ST080WO

PCT/IB 04 / 0 1 0 0 8

16

Basis der hohlen Verbindungselemente 7c,d und Fixation in dem Haltekörper 1 mittels Rasterschraube 10. Kein Überkreuzen der Kabel 7b. Um Kompressionskraft an der oberen Kante des Sternums 5a, 5b zu erzeugen, wird durch den Spannmechanismus 14 eine laterale Druckkraft auf die 5 Verbindungselemente 2c, 2d und damit auch auf die darin laufenden Kabel 7b erzeugt. Dies ist möglich durch verschiedene Arten von Techniken, von denen drei beispielhaft angeführt sind:

- a) Schneckengewinde
- b) Schraubendrucksystem, Befestigung des Pins an der Platte 10 mittels Trommelgelenk.
- c) Schraubenzugsystem, Verbindungselemente laufen in einer Steuernut einer Nockenscheibe, die mittels Schraubkraft verdrehbar ist.

15 Bei allen angewandten Techniken ist eine basale Ein-Punkt-Fixation in Verbindungselement-Schrägposition vorteilhaft.

In Fig.2 ist das System nach Montage jedoch ohne starke Kompression dargestellt.

20

In Fig.3 erkennt man, dass die Verbindungselemente 2c, bzw. 2d unter Druck der seitlich auf sie einwirkenden Spannmechanismen 14 bzw. Steuerelementen 6b nach innen geschwenkt wurden und so die beiden Knochenteile 5a, 5b des Sternums gegen medial komprimiert werden, was 25 zu einem Verschiessen des Spaltes 15 führt.

Der Hautverschluss sollte nicht wie üblich mittels einer intrakutanen Naht erfolgen. Es wird die Verwendung eines Reissverschlusssystems 11, wie in Fig. 4 dargestellt empfohlen. Es ist einfach anzubringen und zu entfernen.

30 Zusätzlich bietet dieses den grossen Vorteil, falls es zu Wundheilungsstörungen kommen sollte, einer einfachen Öffnung des

16

040401ST080WO

PLI/IB 04 / 0 1 0 0 8

17

Reissverschlusses 11 mit anschliessender Wundkontrolle, ohne vorher den gesamten Fixateur abbauen zu müssen.

Zusammenfassende Vorteile der bevorzugten Ausführungsform:

- 5 ○ Durch den circa 1 bis 2cm über Hautniveau liegenden plattenförmigen Haltekörper 1 erfolgt eine Kraftverteilung im gesamten System, so dass die Druckkraft an der Basis der Verbindungselemente 2 c, 2d in Sternumrichtung (bei den Kontaktenden 4c, 4d) abnimmt und auf diese Weise die Perforationsgefahr minimiert wird. Gute
- 10 Anwendbarkeit bei osteoporotischen Knochenverhältnissen.
- Mit Deckel (nicht gezeigt) und oder Tamponierung der hohlen Verbindungselemente 2 (ebenfalls nicht gezeigt) ergibt sich ein komplett in sich geschlossenes System, das keinen direkten Zugangsweg für Infektionserreger zum Mediastinum erlaubt.
- 15 ○ Keine Verwachsungen aufgrund des Karbonfasermaterials, wobei die Verbindungselemente 2 ebenso wie der Haltekörper 1 aus Karbon aufgebaut sein können. Individuelle Friktionseinstellung durch Rasterschrauben. Grössen- und Höhenflexibilität durch austauschbare Verbindungselemente 2.
- 20 ○ Atmungsflexibilität durch gewisse Elastizität im Gesamtsystem, insbesondere in den Schlingen 7
- Designbare, austauschbarer Haltekörper als Platte
- Verbesserte Hygiene
- Flaches Design

25

Zusammenfassend: Die Erfindung betrifft somit in erster Linie einen externen Fixateur, der einen Haltekörper 1 und Verbindungselemente 2 aufweist, die

30 schraubenfrei mit einem Knochen bzw. Knochenteilen 5, insbesondere mit beiden Hälften eines geöffneten Sternums verbindbar sind und

17

040401ST080WO

PCT/IB 04 / 0 1 0 0 8

18

Möglichkeiten zum Erhöhen oder Reduzieren der Andrückspannung zwischen den beiden Knochenteilen 5 bzw. Sternumhälften aufweisen.

Im obigen Text wird zwar auf ein System für ein Sternum Bezug genommen;
5 die Erfindung ist jedoch nicht darauf eingeschränkt, sondern steht vielmehr auch für andere Knochen zur Verfügung. Die Patentansprüche sind dementsprechend breit auszulegen.

Die Bezugszeichenliste und die Zeichnung sind zusammen mit den in den Ansprüchen beschriebenen, beziehungsweise geschützten Gegenständen
10 integrierender Bestandteil der Offenbarung dieser Anmeldung.

18

040401ST080WO

PCT/IB 0 4 / 0 1 0 0 8

19

Bezugszeichenliste

- 1 - Haltekörper...
- 5 2a,b,c,d - Verbindungselement U-förmig, I-förmig, röhrenförmig...
- 3a,b,c,d - Halteende...
- 4a,b,c,d - Kontaktende abgeschrägt, entlang einer Kurve geformt...
- 5a,b - Knochen, Knochenteile...
- 6a,b - Steuerelement im Fall der Fig.1: Schlinge 7a
- 10 7a,b- Gegenhalter, Schlinge...
- 8- Bohrung
- 9- Normalebene
- 10- Schraube oder Gewindestift oder Rastschraube
- 11- Reissverschlusssystem
- 15 12- Bereich der Verbindungselemente
- 13- Verschluss
- 14- Spannmechanismus
- 15- Knochenspalt

19

040401ST080WO

PCT/IB 04 / 0 1 0 0 8

20

Patentansprüche

1. Externer Fixateur zur Osteosynthese mit einem externen Haltekörper (1) und Verbindungselementen (2) mit im Haltekörper (1) gehaltenen Halteenden (3) und mit am Knochen (5) zu platzierenden Kontaktenden (4) zur Verbindung des Haltekörpers (1) mit dem Knochen bzw. mit Knochenteilen (5), insbesondere Externer Fixateur für einen Verschluss eines dislozierten Knochens und dessen Anteile, beispielsweise eines durchtrennten Sternums **dadurch gekennzeichnet, dass** die Verbindungselemente (2) bzw. deren Kontaktenden (4) keine Schrauben o.dgl. sind, und dass die Kontaktenden (4) lediglich an der Oberfläche des Knochens (5) abstützend und dabei so ausgebildet sind, dass sie bzw. dass die Verbindungselemente (2) auf den Knochen bzw. die Knochenteile (5) einen seitlichen (von medial) Spann-/Kompressionsdruck ausüben können, **und dass** im Haltekörper (1) jedem Verbindungselement (2) ein im Haltekörper (1) abgestütztes Steuerelement (6) zugeordnet ist, mittels dem der Spanndruck variierbar ist.
2. Fixateur nach Anspruch 1 **dadurch gekennzeichnet, dass** die Kontaktenden (4) löffelförmig ausgeformt sind, so dass sie einen Knochen (5), beispielsweise ein Sternum von lateral wenigstens partiell umgreifen können.
3. Fixateur nach Anspruch 1 oder 2, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Kontaktenden (4b,4c) profiliert ausgebildet sind, so dass sie im Einsatz auf der Knochenoberfläche einen rutschsicheren Halt finden, **und dass** wenigstens ein mit dem Haltekörper (1) verbindbarer bzw. verbundener Gegenhalter (7) vorgesehen ist, der im eingesetzten Zustand den Knochen (5) nach distal zum Haltekörper (1) druckbeaufschlagt.

20

040401ST080WO

PCT/IB 04 / 01008

21

4. Fixateur nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Gegenhalter wenigstens eine biegsamen, draht- oder seilförmige Schlinge (7) umfasst, die um die Oberfläche des Knochens (5) schlingbar ist und mittelbar oder unmittelbar am Haltekörper (1) festlegbar ist.
5. Fixateur nach Anspruch 2 und 4, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Schlinge (7) entlang der löffelfartigen Ausformungen und um die Oberfläche des Knochens (5) schlingbar ist.
6. Fixateur nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dass die Verbindungselemente (2) und/oder der Haltekörper (1) aus röntgendurchlässigem Material aufgebaut sind.
7. Fixateur nach Anspruch 6, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Schlinge (7), die Verbindungselemente (2) und/oder der Haltekörper (1) aus Leichtmetall bzw. einer Leichtmetalllegierung oder aus Karbon oder einem karbonverstärktem Material aufgebaut sind.
8. Fixateur nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** je zwei Verbindungselementen (2) je einzeln oder im Verbund angebrachte Schlingen (7) zugeordnet sind, die sich vorzugsweise in oder an den Verbindungselementen (2) abstützen.
9. Fixateur nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Verbindungselemente (2) im Schnitt U- oder I-förmig aufgebaut sind, und dass sie so aufgebaut sind, dass die Schlinge (7) im U bzw., im I geführt bzw. führbar ist und im montierten Zustand von jeder Schlinge (7) je ein Verbindungselement (2a;2c) an einem Knochenteil (5a) und je ein Verbindungselement (2b;2d) an einem anderen Knochenteil (5b) sowie die beiden Knochenteile (5a,5b) umschlingt und am Haltekörper (1) festlegbar ist.

21

040401ST080WO

PCT/IB 0 4 / 0 1 0 0 8.

22

10. Fixateur nach einem der vorhergehenden Ansprüche 1 bis 8, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Verbindungselemente (2) hohl, insbesondere röhrenförmig aufgebaut sind und mit der Schlinge (7) bzw. mit den Schlingen (7) so zusammenwirken können, dass im montierten Zustand jede Schlinge (7) je ein Verbindungselement (2a;2c) an einem Knochenteil (5a) und je ein anderes Verbindungselement (2b;2d) an einem anderen Knochenteil (5b) durchschlingt sowie beide Knochenteile (5a,5b) umschlingt und am Haltekörper (1) festlegbar ist bzw. sind.
11. Fixateur nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** das röhrenförmige Verbindungselement (2) in einem Abstand zum Kontaktende (4) wenigstens eine seitliche Öffnung (8) aufweist für das Ein- bzw. Austreten der Schlinge (7).
12. Fixateur nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** das Kontaktende (4c,4d) keilförmig angeschrägt oder entlang einer Kurve abgerundet und vorzugsweise gezahnt ausgebildet ist.
13. Fixateur nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** im Haltekörper (1) Klemmschrauben (10) – vorzugsweise Rastklemmschrauben - für das Festklemmen der Schlinge (7) bzw. der Schlingen (7) am Haltekörper (1) vorgesehen sind.
14. Fixateur nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass**, die je zwei einander zugeordnete Verbindungselemente (2) in je einer parallelen Transversalebene bzw. in einer Normalebene auf den Haltekörper (1) quer zu dessen Längserstreckung in diesem schwenkbar gelagert sind, und dass die Verbindungselemente (2) zusätzlich vorzugsweise in je einer Parallelebene zur Sagittalebene bzw. in je einer Normalebene auf den

22

040401ST080WO

PCT/1206/01008

23

Haltekörper (1) längs zu dessen Längserstreckung verschiebbar oder verschwenkbar sind.

- 5 15. Fixateur nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** das Steuerelement (6b) eine Schraube oder einen Gewindestift (14) umfasst, die bzw. der mittelbar oder unmittelbar von lateral je ein Verbindungselement (2b,2c) beaufschlagt und damit dessen Schwenkstellung relativ zum Haltekörper (1) definiert.
- 10 16. Fixateur nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** er im eingesetzten Zustand mit einem Reissverschlussystem (11) zum Hautverschluss kooperiert, wobei dieses im Bereich der Verbindungselemente (2) perforiert ist.
- 15 17. Fixateur nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Verbindungselemente (2) einen elastischen, Verschluss umfassen, der seinen Hohlraum verschliesst (tamponiert), jedoch durch die Schlinge (7) durchsetzbar ist, wobei der Verschluss vorzugsweise ein steriles oder biozides Material, insbesondere Wachs, Gewebe oder Schaumstoff umfasst.
- 20 18. Fixateur nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Haltekörper (1) einen Deckel umfasst, der den Bereich der Halteenden (3) verschliessbar macht, so dass es sich bei diesem Fixateur um ein komplett in sich geschlossenes System handelt.
- 25 19. Fixateur nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Schlinge (7) in einem Spannmechanismus gehalten ist, der schritt- bzw. stufenweise lockerbar oder anspannbar ist.
- 30

040401ST080WO

PCT/IB 0 4 / 0 1 0 0 8

24

20. Fixateur nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Spannmechanismus ein Schraubnippel nach Art eines Bowdenzugs umfasst.
- 5 21. Fixateur insbesondere nach einem der vorhergehenden Ansprüche zur Osteosynthese bzw. Knochenspaltmanipulation an längs durchtrennter Knochen (5) mit einem externen Haltekörper (1) und Verbindungselementen (2) mit im Haltekörper (1) gehaltenen Halteenden (3) und mit am Knochen (5) zu platzierenden Kontaktenden (4) zur Verbindung des Haltekörpers (1) mit dem Knochen bzw. mit Knochenteilen (5), sowie mit einem Gegenhalter (7), der den Knochen (5) gegen distal in Richtung des Haltekörpers (1) hält, insbesondere Externer Fixateur für einen Verschluss eines entlang der Sagittalebene geöffneten Sternums **dadurch gekennzeichnet, dass** die
- 10 Verbindungselemente (2) bzw. deren Kontaktenden (4) keine Schrauben od. dgl. sind, und dass die Kontaktenden lediglich an der Oberfläche des Knochens (5) abstützend und dabei so ausgebildet sind, dass sie bzw. dass die Verbindungselemente (2) auf den Knochen bzw. die Knochenteile (5) einen seitlichen (gegen die Sagittalebene gerichteten) Spanndruck ausüben können, wobei der Gegenhalter wenigstens eine biegsamen, draht- oder seilförmige Schlinge (7) umfasst, die um die mediale und laterale Oberfläche des Knochens (5) schlingbar ist und mittelbar oder unmittelbar am Haltekörper (1) festlegbar ist.
- 15 22. Fixateur nach Anspruch 21, **dadurch gekennzeichnet, dass** im Haltekörper (1) jedem Verbindungselement (2) oder jeder Schlinge (7) ein im Haltekörper abgestütztes Steuerelement (6) zugeordnet ist, mittels dem der Spanndruck der Schlinge (7) variierbar ist.
- 20 23. Fixateur nach Anspruch 21 oder 22, **dadurch gekennzeichnet, dass** die bzw. jede Schlinge (7) an je wenigstens zwei Verbindungselementen (2) abgestützt und/oder geführt ist.
- 25 30

24

040401ST080WO

PCT/IB 0 4 / 0 1 0 0 8

25

Zusammenfassung

Die Erfindung betrifft einen externen Fixateur, der einen Haltekörper (1) und Verbindungselemente (2) aufweist, die schraubenfrei mit einem Knochen
5 bzw. Knochenteilen (5), insbesondere mit beiden Hälften eines geöffneten Sternums verbindbar sind und Möglichkeiten zum Erhöhen oder Reduzieren der Andrückspannung zwischen den beiden Knochenteilen bzw. Sternumhälften aufweisen.

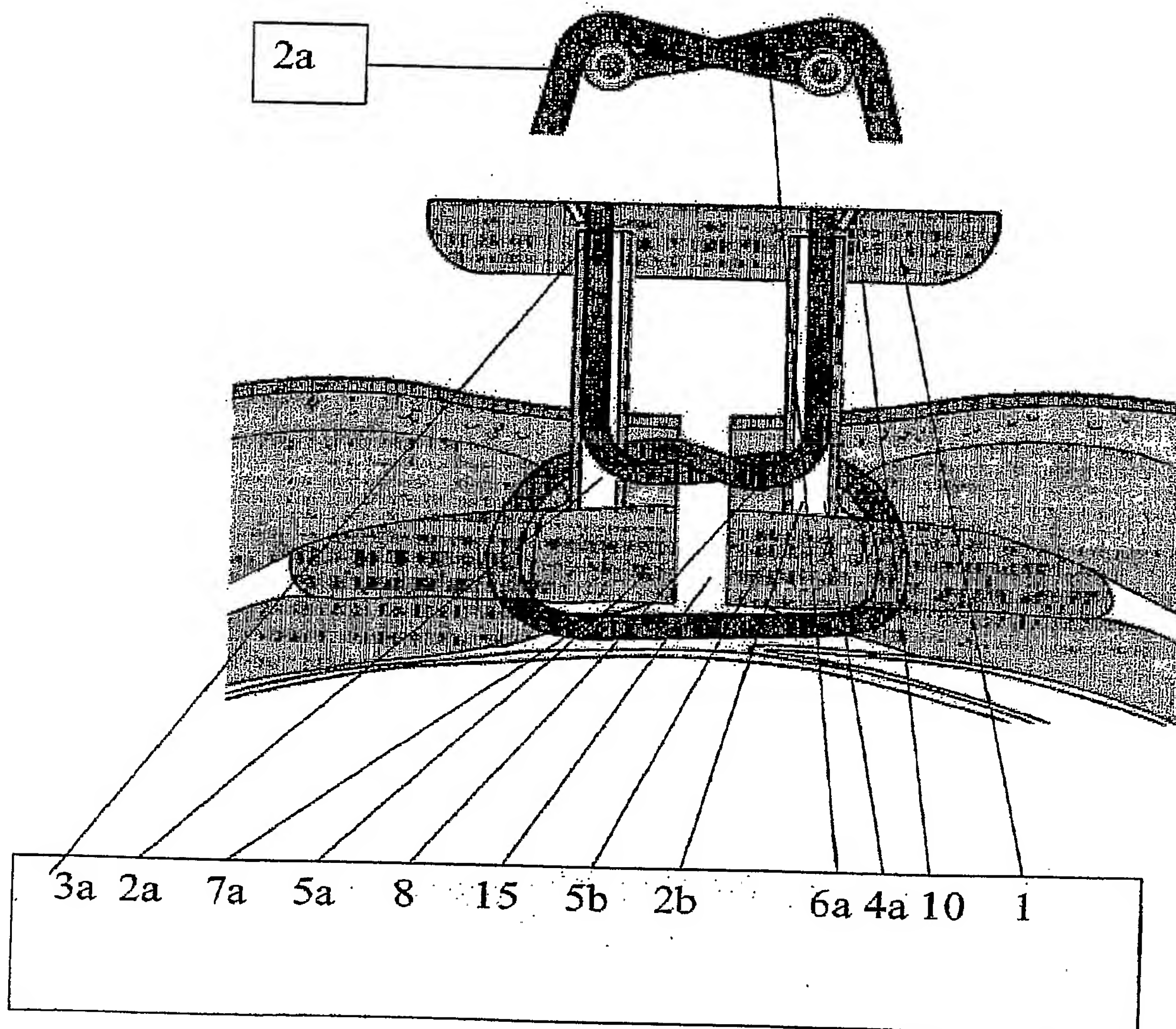
10

(Fig.1)

25

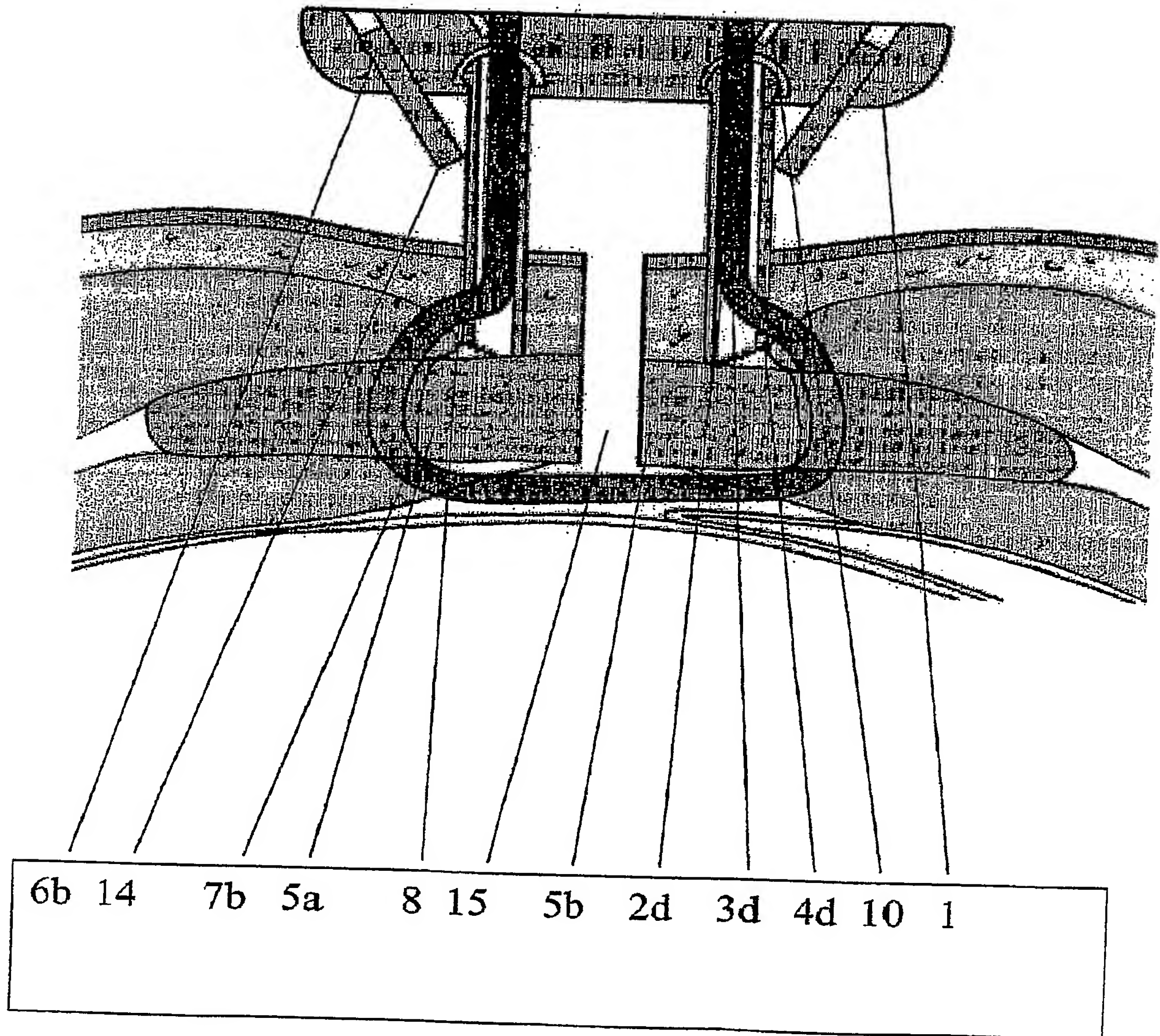
1/4

Fig.1



2/4

Fig.2



6b 14 7b 5a 8 15 5b 2d 3d 10 1

PCT/IB04 / 01008

4/4

Fig.4

